E	*Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità*	**NUCALA (mepolizumab)** **Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)**	
O	*Campo obbligatorio*		
Indicazione autorizzata: Nucala è indicato negli adulti come trattamento di mantenimento aggiuntivo per la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) non controllata, caratterizzata da un aumento degli eosinofili ematici, in associazione con un corticosteroide per via inalatoria (inhaled corticosteroid, ICS), un beta2-agonista a lunga durata d'azione (long acting beta2-agonist, LABA) e un antagonista muscarinico a lunga durata d'azione (long acting muscarinic antagonist, LAMA) (vedere paragrafo 5.1).			
Indicazione autorizzata SSN: Nucala è indicato negli adulti come trattamento di mantenimento aggiuntivo per la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) non controllata, caratterizzata da un aumento degli eosinofili ematici, in associazione con un corticosteroide per via inalatoria (inhaled corticosteroid, ICS), un beta2-agonista a lunga durata d'azione (long acting beta2-agonist, LABA) e un antagonista muscarinico a lunga durata d'azione (long acting muscarinic antagonist, LAMA) (vedere paragrafo 5.1).			
1 - Scheda Registrazione paziente (RP)			
E	Età	≥40aa	
2 - Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
E	Diagnosi	Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)	
		Patologie polmonari rilevanti diverse dalla BPCO	***blocco***
E	Indicare il rapporto FEV1/capacità vitale forzata [FVC, forced vital capcity] post-BD	≥0,7	***blocco***
		<0,7	
E	Indicare il grado di dispnea valutato tramite lo score mMRC (*Modified Medical Research Counci*)	Grado 0	***blocco***
		Grado 1	***blocco***
		Grado 2	
		Grado 3	
		Grado ≥4	
O	Indicare il valore FEV1 pre-BD	…%	*Valore numerico intero o un decimale* *FEV1 pre-broncodilatatore*
E	Il paziente ha ricevuto terapia con	LABA+LAMA+ICS	
		LABA+LAMA	
		Nessuna di quelle indicate	***blocco***
O	Il paziente ha manifestato riacutizzazioni acute moderate o gravi della BPCO (AECOPD) nell'anno precedente?	No	*blocco*
		Riacutizzazioni acute moderate (*uso di corticosteroidi sistemici per via orale, intramuscolare o endovenosa e/o antibiotici)*	*Selezione multipla*
		Riacutizzazioni gravi (*ricovero ospedaliero oppure osservazione per 24 ore in un pronto soccorso/centro di cure*	
E	*Se risposto* "*Riacutizzazioni acute moderate* ": Indicare il numero, negli ultimi 12 mesi, di riacutizzazioni acute moderate, della BPCO (AECOPD)	0	**blocco se risposto, "0" OR "1" a questo campo ma se al campo successivo** "Indicare il numero, negli ultimi 12 mesi, di riacutizzazioni acute gravi (ricovero ospedaliero o una visita al pronto soccorso) della BPCO (AECOPD)" **è stato selezionato un valore ≥1 il blocco non si attiva**
		1	
		2	
		3	
		≥4	
E	*Se risposto "Riacutizzazioni gravi "* : Indicare il numero, negli ultimi 12 mesi, di riacutizzazioni gravi (ricovero ospedaliero o una visita al pronto soccorso) della BPCO (AECOPD)	0	**blocco se risposto, "0" a questo campo ma se al campo precedente "**Indicare il numero, negli ultimi 12 mesi, di riacutizzazioni acute moderate, della BPCO (AECOPD)**" è stato selezionato un valore ≥2 il blocco non si attiva**
		1	
		2	
		3	
		≥4	
E	Indicare il livello degli eosinofili nel sangue	≥300 cellule/µl	
		<300 cellule/µl	*blocco*
E	Il clinico ha preso visione di quanto riportato in RCP ai paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5 e 4.6 (Posologia e modo di somministrazione, Controindicazioni, Avvertenze speciali e Precauzioni d'impiego, Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione, Fertilità, gravidanza e allattamento)?	Si	
		No	*blocco*
Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo: *- uso compassionevole* *- Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA)* *- Legge 326/2003 Art. 48* *- Studi clinici* *- Farmaco C(nn)* *NOTA: L'eleggibilità per questi pazienti (risposta 'Si' alla domanda 'Paziente già in trattamento') è riferita all'inizio reale del trattamento con il medicinale. La raccolta delle informazioni è necessaria ai fini del proseguimento del trattamento a carico SSN. Il trattamento effettuato (RFn/DFn) nel periodo precedente alla rimborsabilità SSN non rientra nei calcoli dell'applicazione dell'eventuale MEA.*			
O	Paziente già in trattamento con mepolizumab secondo le indicazioni approvate EMA e i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA?	Si	
		No	
O	Data inizio somministrazione	…/…	data < data inizio monitoraggio
Se risposto "SI" alla domanda precedente, indicare:			
O	Numero di cicli già effettuati	..	*per convenzione in questo registro 1 ciclo= 28 giorni di trattamento*

3 - Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
La dose raccomandata di mepolizumab è di 100 mg somministrati per via sottocutanea una volta ogni 4 settimane. Nucala è destinato al trattamento a lungo termine. La necessità di continuare la terapia verrà valutata almeno su base annuale, in base alla valutazione del medico sulla severità della malattia del paziente e sul livello di controllo delle riacutizzazioni.			*Testo fisso*
Popolazioni speciali *Pazienti anziani* Non è richiesto alcun aggiustamento della dose nei pazienti anziani di età ≥ 65 anni (vedere paragrafo 5.2). *Compromissione renale ed epatica* Non è richiesto alcun aggiustamento della dose nei pazienti con compromissione renale o epatica (vedere paragrafo 5.2). Modo di somministrazione Nucala 100 mg soluzione iniettabile in penna preriempita o siringa preriempita. La penna preriempita o la siringa preriempita devono essere utilizzate solo per iniezione sottocutanea. Nucala può essere auto-somministrato dal paziente o somministrato da un prestatore di cure se lo specialista stabilisce che ciò sia appropriato, e se il paziente o il prestatore di cure sono addestrati in tecniche di iniezione. Pazienti affetti da BPCO con bassi livelli di eosinofili nel sangue I dati non supportano l'uso di Nucala in pazienti affetti da BPCO con livelli di eosinofili nel sangue < 150 cellule/mcL e nessuna evidenza di livelli di eosinofili nel sangue ≥ 300 cellule/mcL nei 12 mesi precedenti.			
Leggere attentamente il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Nucala prima del suo utilizzo			
1RF=1 ciclo=28 giorni (4 settimane)			
O	Data richiesta farmaco	../../….	
O	Posologia	100 mg ogni quattro settimane - siringa preriempita (1 ciclo)	
		100 mg ogni quattro settimane - penna preriempita (1 ciclo)	
O	Numero di RF	1	*selezionabile da RF1*
		2	
		3	
		4	*Selezionabile da RF3*
		5	
		6	
E	Mepolizumab verrà somministrato in associazione a LABA+LAMA+ICS?	Si	
		No	***blocca***
O	Ci sono state reazioni nocive e non volute correlate al medicinale	Si	*Link RNFV (dalla RF2 in poi)*
		No	
4 - Scheda Dispensazione Farmaco (DF)			
O	Data dispensazione farmaco	../../….	
	AIC	**Numero di confezioni/partizionamento**	
O	AIC 044648032 - 100 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) IN UNA PENNA PRERIEMPITA - 1 ML (100 MG/ML) - 1 PENNA PRERIEMPITA		
	AIC 044648057 - 100 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 1 ML (100 MG/ML) - 1 SIRINGA PRERIEMPITA		

5 - Scheda Rivalutazione (RIV)			
Nucala è destinato al trattamento a lungo termine. La necessità di continuare la terapia verrà valutata almeno su base annuale, in base alla valutazione del medico sulla severità della malattia del paziente e sul livello di controllo delle riacutizzazioni.			*testo fisso*
Blocco da RIV2 se coesistenti in scheda i criteri A+B+C+D			
RIV1 e RIV2 ogni 3 cicli (12 settimane= 84gg) da RIV3 ogni 6 cicli (24 settimane= 168 gg)			
O	Data di RV	../../….	
E	Indicare il valore FEV1 pre-BD	……%	***Criterio A - se valore < rispetto a quanto indicato in EDC "Indicare il valore FEV1 pre-BD"***
E	Indicare il grado di dispnea valutato tramite lo score mMRC (*Modified Medical Research Council*)	Grado 0	
		Grado 1	
		Grado 2	***Criterio B - se selezionato "Grado 2" OR "Grado 3" OR "Grado 4"***
		Grado 3	
		Grado ≥4	
O	Il paziente, ha manifestato delle riacutizzazioni acute moderate o gravi della BPCO (AECOPD) dall'inizio del trattamento con mepolizumab?	No	
		Riacutizzazioni acute moderate (*uso di corticosteroidi sistemici per via orale, intramuscolare o endovenosa e/o antibiotici)*	*Selezione multipla*
		Riacutizzazioni gravi (*ricovero ospedaliero oppure osservazione per 24 ore in un pronto soccorso/centro di cure*	
E	*Se risposto "Riacutizzazioni acute moderate"* : Indicare il numero di riacutizzazioni acute moderate, dall'inizio del trattamento con mepolizumab, della BPCO (AECOPD)	0	
		1	
		2	
		3	***Criterio C: se selezionato "3" OR "≥4"***
		≥4	
E	Il trattamento della riacutizzazioni acute moderate della BPCO (AECOPD), ha richiesto la somministrazione di CS o antibiotici per uso sistemico?	No	
		Antibiotico per uso sistemico	*Selezione multipla*
		Corticosteroidi ad uso sistemico	
		Altro	
E	*Se risposto* :"*Riacutizzazioni gravi* " Indicare il numero di riacutizzazioni acute gravi della BPCO (AECOPD) dall'inizio del trattamento con mepolizumab	0	
		1	
		2	***CRITERIO D: se selezionato "2" OR "3" OR "≥4"***
		3	
		≥4	
O	Il trattamento delle riacutizzazioni acute gravi della BPCO (AECOPD), ha richiesto la somministrazione di CS o antibiotici per uso sistemico?	No	
		Antibiotico per uso sistemico	*Selezione multipla*
		Corticosteroidi ad uso sistemico	
		Altro	
E	Indicare il livello degli eosinofili nel sangue	≥300 cellule/µl	
		<300 cellule/µl	
O	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si	*Link RNFV*
		No	
O	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	*blocco della prosecuzione del trattamento e manda alla compilazione della scheda di FT*

6 - Scheda Fine Trattamento (FT)			
O	Data di FT	../../….	
O	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si	*Link RNFV*
		No	
O	Causa di Fine Trattamento	Causa non dipendente dal farmaco	
		Decisione Clinica	
		Decisione Paziente	
		Inefficacia	
		Perdita al follow up	
		Remissione	
		Tossicità	
		Decesso	
O	*Se Decesso* , indicare se il motivo del decesso è:	*Tossicità al medicinale*	
		Insufficienza respiratoria	
		Altro	
O	*Se Decesso* , indicare la data del decesso:	../../….	
Di seguito si deve aprire una sezione con i parametri presenti in RIV. La compilazione della sezione non è obbligatoria se motivo del FT: tossicità, perso al follow up, decesso. Questa sezione viene richiamata in automatico dall'ultima RIV, se compilata, e comunque deve essere sempre editabile			
Attenzione! La prescrizione di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza.			